

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg Miltefosina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale. Soluzione viscosa, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Controllo della leishmaniosi canina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza, allattamento e negli animali riproduttori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il parassita è localizzato nei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza e fegato) è di massima importanza, per assicurare l'efficacia del prodotto, continuare la somministrazione per tutto il periodo (28 giorni).

A causa della ristretta gamma terapeutica del preparato, il peso del cane deve essere attentamente controllato prima e durante il trattamento e la dose deve essere regolata di conseguenza. Si dovrebbe evitare il sottodosaggio per ridurre il rischio di sviluppo di resistenze, che potrebbe portare ad una mancata efficacia della terapia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto in animali con gravi disfunzioni epatiche e cardiache deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto rischio beneficio del medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e alla pelle: si raccomanda di utilizzare una adeguata protezione indossando guanti ed occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale con occhi o cute lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua, contattare un medico. In caso di ingestione accidentale o contatto con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla miltefosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e/o qualsiasi escreto degli animali in terapia (feci, urine, vomito, saliva ecc.) e devono somministrare il prodotto con cautela. Il prodotto non deve essere somministrato a donne gravide. Non permettere agli animali appena trattati con il prodotto di leccare le persone. Quando si somministra il prodotto non bere o fumare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici, moderati e transitori casi di vomito sono stati notati con una certa frequenza (16 % dei cani trattati) e la diarrea comunemente (12 % dei cani trattati). Queste reazioni sono avvenute in media entro 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento, e nella maggior parte dei casi per una durata di 1-2 giorni, tuttavia, in alcuni animali, questi effetti potrebbero durare più a lungo, anche per più di 7 giorni. Questi effetti non hanno modificato l'efficacia del prodotto e quindi non è stata necessaria l'interruzione del trattamento od il cambio della dose. Queste reazioni sono state reversibili ed alla fine del trattamento tutti i cani si sono ripresi senza il bisogno di una specifica terapia. Si raccomanda di miscelare il prodotto con il mangime per ridurre eventuali reazioni indesiderate a livello dell'apparato digerente. In caso di comparsa di effetti indesiderati (come vomito, diarrea), informare immediatamente il veterinario. La somministrazione simultanea di antiemetici durante il trattamento, riduce il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gravidanza, allattamento e negli animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato per via orale alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo, incorporato all'alimento, nel pasto intero o in una parte del pasto, una volta al giorno per 28 giorni (corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo per giorno).

Indipendentemente dalla terapia con Milteforan, si dovrebbero utilizzare soluzioni spot-on o collari adatti a tenere lontani i moscerini della sabbia dal cane.

Per evitare la formazione di schiuma, non agitare la bottiglia.



Il contatto del prodotto con la cute può causare reazioni (irritazioni) cutanee. Per evitarlo indossare sempre i guanti protettivi prima di maneggiare il prodotto.



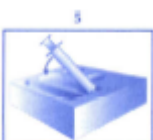
Rimuovere il tappo di trasporto ed il sigillo sottostante.
Non rimuovere il tappo di alluminio e il tappo di gomma.
Sostituire il tappo di trasporto con il tappo dispensatore lasciandolo inserito sul flacone fino al termine dell'uso del prodotto.



A. Mantenere il flacone in posizione verticale.
B. Collegare saldamente la siringa al flacone, avvitandola all'imboccatura situata sul tappo dispensatore
C. Capovolgere delicatamente il flacone con la siringa ancora fissata nella posizione sopra indicata e prelevare il quantitativo (la dose) necessario di prodotto.
D. Riportare nella posizione verticale il flacone e staccare la siringa.



Aggiungere, nella ciotola, la dose di prodotto prelevata con la siringa alla normale razione quotidiana di alimento del cane.



Riporre la siringa nell'apposito supporto presente nella confezione. Non lavare la siringa.



Togliere ed eliminare i guanti protettivi. Evitare il contatto della pelle con la superficie esterna dei guanti che è stata a contatto con il medicinale veterinario.



Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Uno studio di sovradosaggio (fino a 2 volte la dose consigliata per 28 giorni), ha mostrato effetti indesiderabili: vomito incoercibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agente contro le leishmanie e tripanosomi

Codice ATCvet: QP51D

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Miltefosina è un alchilfosfolipide. Il principio attivo mostra un'elevata attività contro la leishmania in vitro; studi clinici mostrano un'attività contro *L. donovani* e *L. infantum* nei cani.

I sintomi clinici della malattia diminuiscono significativamente subito dopo l'inizio del trattamento e diminuiscono ancora di più due settimane dopo. Questi sintomi continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la miltefosina viene quasi completamente assorbita nei cani con una biodisponibilità del 94 %. Il principio attivo è caratterizzato da una lenta emivita di eliminazione ($t_{1/2}$ ca. 160 ore) e da una bassa clearance plasmatica di 0,04 ml/kg/min. Di conseguenza, la somministrazione ripetuta di milteforan per 28 giorni comporta un accumulo di circa 7 volte il principio attivo. La miltefosina viene escreta principalmente attraverso le feci, il 10 % del principio attivo viene eliminato come sostanza madre. L'escrezione attraverso l'urina è insignificante.

5.3 Proprietà ambientali

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa, Glicole propilenico, Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene infrangibili da 30 ml, 60 ml e 90 ml con tappo di gomma e tappo di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 59'431 001 30 ml

Swissmedic 59'431 002 60 ml

Swissmedic 59'431 003 90 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.03.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 30.08.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.12.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.